

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-116203

(43)Date of publication of application : 19.04.2002

(51)Int.Cl.

G01N 33/493

G01N 33/53

G01N 33/543

(21)Application number : 2000-305340

(71)Applicant : NITTO DENKO CORP

(22)Date of filing : 04.10.2000

(72)Inventor : MORI KENJIRO  
SATO MASARU  
MATSUNAWA AYAKO

## (54) TEST PIECE FOR DETECTION OF ALBUMIN IN URINE

## (57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a test piece, for the detection of an albumin in urine by immunochromatography, by which a prozone phenomenon can be discriminated and which can prevent an erroneous judgment and to provide a detection method for the albumin in the urine.

SOLUTION: The test piece is provided with (a) a stationary phase in which a first specific binding substance capable of being bonded to a human albumin is immobilized on a water-absorbing substrate, (b) a marker phase wherein colored particles are used as a carrier and a marker complex to which a second specific binding substance bonded to the human albumin is held by the carrier so as to be desorbed by contact with water and (c) a water absorption part which is a water absorption part installed at one end of the marker phase and which is composed of the water-absorbing substrate. The test piece for the detection of the albumin in the urine is provided with a sheet of test paper by a protein error method near the water absorption part. In the method for the detection of the albumin in the urine, the test piece for the detection of the albumin in the urine is immersed in the urine to be inspected. In the method for the detection of the albumin in the urine, the urine to be inspected is dropped on the water absorption part in the test piece for the detection of the albumin in the urine and on the sheet of test paper by the protein error method.

## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号  
特開2002-116203  
(P2002-116203A)

(43) 公開日 平成14年4月19日 (2002. 4. 19)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テマコード*(参考)
G 0 1 N 33/493		G 0 1 N 33/493	A 2 G 0 4 5
33/53		33/53	B
33/543	5 2 1	33/543	5 2 1

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願2000-305340 (P2000-305340)

(22) 出願日 平成12年10月4日 (2000. 10. 4)

(71) 出願人 000003964

日東電工株式会社

大阪府茨木市下穂積1丁目1番2号

(72) 発明者 森 健二郎

大阪府茨木市下穂積1-1-2 日東電工  
株式会社内

(72) 発明者 佐藤 賢

大阪府茨木市下穂積1-1-2 日東電工  
株式会社内

(74) 代理人 100095832

弁理士 細田 芳徳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 尿中アルブミン検出用試験片

(57) 【要約】

【課題】 プロゾーン現象を識別することが可能であり、それにより、前記誤判定を防ぐことが可能な、免疫クロマトグラフ法による尿中アルブミン検出用試験片及び尿中アルブミンの検出方法を提供すること。

【解決手段】 下記部材：(a) ヒトアルブミンと結合し得る第1 特異的結合物質を吸水性基材上に固定化した固定相、(b) 着色粒子を担体とし、該担体にヒトアルブミンと結合する第2 特異的結合物質を結合させた標識複合体を水との接触によって脱離し得るように吸水性基材に保持させた標識相、ならびに(c) 該標識相側の一端に設けられた吸水部であって、吸水性基材からなる吸水部、を有してなる試験片であって、該吸水部の近傍にタンパク誤差法による試験紙を有することを特徴とする、尿中アルブミン検出用試験片；該尿中アルブミン検出用試験片を被検尿に浸漬することを特徴とする、尿中アルブミンの検出方法；ならびに該尿中アルブミン検出用試験片の吸水部と、タンパク誤差法による試験紙とに被検尿を滴下することを特徴とする、尿中アルブミンの検出方法。

**【特許請求の範囲】****【請求項1】** 下記部材：

(a) ヒトアルブミンと結合し得る第1特異的結合物質を吸水性基材上に固定化した固定相、(b) 着色粒子を担体とし、該担体にヒトアルブミンと結合する第2特異的結合物質を結合させた標識複合体を水との接触によって脱離し得るように吸水性基材に保持させた標識相、ならびに(c) 該標識相側の一端に設けられた吸水部であって、吸水性基材からなる吸水部、を有してなる試験片であって、該吸水部の近傍にタンパク誤差法による試験紙を有することを特徴とする、尿中アルブミン検出用試験片。

**【請求項2】** 該(a)～(c)の部材のそれぞれが非吸水性基材と張り合わされてなる、請求項1記載の尿中アルブミン検出用試験片。

**【請求項3】** 該(a)～(c)の部材が同一の吸水性基材からなるものである、請求項1または2記載の尿中アルブミン検出用試験片。

**【請求項4】** タンパク誤差法による試験紙が、(c)の吸水部と同一面の末端に配置されてなる、請求項1～3いずれかに記載の尿中アルブミン検出用試験片。

**【請求項5】** タンパク誤差法による試験紙が、(c)の吸水部の裏面側の末端に配置されてなる、請求項1～3いずれかに記載の尿中アルブミン検出用試験片。

**【請求項6】** 請求項1～5いずれかに記載の尿中アルブミン検出用試験片を被検尿に浸漬することを特徴とする、尿中アルブミンの検出方法。

**【請求項7】** 請求項1～5いずれかに記載の尿中アルブミン検出用試験片の吸水部と、タンパク誤差法による試験紙とに被検尿を滴下することを特徴とする、尿中アルブミンの検出方法。

**【発明の詳細な説明】****【0001】**

**【発明の属する技術分野】** 本発明は、簡便、迅速に尿中ヒトアルブミンの検出を行い得る試験片に関するものである。より詳細には、サンドイッチ結合による免疫クロマトグラフ法において見られるプロゾーン現象(被検尿中にヒトアルブミンが高濃度で含まれる場合に検出結果が陰性や弱陽性となる現象)を識別することができる尿中アルブミン検出用試験片に関する。

**【0002】**

**【従来の技術】** 生体試料の免疫学的検出方法において、迅速且つ簡便に検出を行ないうる方法として、サンドイッチ結合による免疫クロマトグラフ法が挙げられる。前記方法は、例えば以下のような工程で行われる。即ち、被検物質と特異的に結合し得る抗体を固定化した固定相を有する吸水性基材からなる検査片の一端より、着色粒子に該被検物質に特異的に結合し得る抗体を結合した着色粒子標識抗体と、被検液との混合液を吸収させて展開する。その後、混合液中で形成された着色粒子標識抗体

－被検物質複合体は、検査片に固定化された抗体と結合して固定相上に捕捉される。従って、該固定相に結合した着色粒子の色を目視で観察することにより、被検物質を定性的または半定量的に検出することができる。

**【0003】** しかしながら、上記方法によると、被検液中に高濃度で被検物質が含まれる場合には、吸水性基材上の固定相の抗体と着色粒子標識抗体との両方に被検物質が多数結合するために固定相で着色粒子標識抗体が捕捉されにくくなる。その結果、高濃度で被検物質を含む検体の検出結果が、強陽性になるはずのところ、陰性または弱陽性と誤判定される、いわゆる、プロゾーン現象がおこるという欠点を有する。

**【0004】**

**【発明が解決しようとする課題】** 本発明は、プロゾーン現象を識別することが可能であり、それにより、前記誤判定を防ぐことが可能な、免疫クロマトグラフ法による尿中アルブミン検出用試験片及び尿中アルブミンの検出方法を提供することを目的とする。

**【0005】**

**【課題を解決するための手段】** 即ち、本発明の要旨は、

**〔1〕 下記部材：**

(a) ヒトアルブミンと結合し得る第1特異的結合物質を吸水性基材上に固定化した固定相、(b) 着色粒子を担体とし、該担体にヒトアルブミンと結合する第2特異的結合物質を結合させた標識複合体を水との接触によって脱離し得るように吸水性基材に保持させた標識相、ならびに(c) 該標識相側の一端に設けられた吸水部であって、吸水性基材からなる吸水部、を有してなる試験片であって、該吸水部の近傍にタンパク誤差法による試験紙を有することを特徴とする、尿中アルブミン検出用試験片、〔2〕 前記〔1〕記載の尿中アルブミン検出用試験片を被検尿に浸漬することを特徴とする、尿中アルブミンの検出方法、ならびに〔3〕 前記〔1〕記載の尿中アルブミン検出用試験片の吸水部と、タンパク誤差法による試験紙とに被検尿を滴下することを特徴とする、尿中アルブミンの検出方法、に関する。

**【0006】**

**【発明の実施の形態】** 本発明は、サンドイッチ結合による免疫クロマトグラフ法用の尿中アルブミン検出用試験片において、タンパク誤差法による試験紙を用いることにより、プロゾーン現象を識別することが可能であり、それにより、前記誤判定を防ぐことが可能であるという本発明者らの知見に基づく。

**【0007】** 本発明の尿中アルブミン検出用試験片は、下記部材：

(a) ヒトアルブミンと結合し得る第1特異的結合物質を吸水性基材上に固定化した固定相、(b) 着色粒子を担体とし、該担体にヒトアルブミンと結合する第2特異的結合物質を結合させた標識複合体を水との接触によって脱離し得るように吸水性基材に保持させた標識相、な

らびに(c)該標識相側の一端に設けられた吸水部であって、吸水性基材からなる吸水部、を有してなる試験片であって、該吸水部の近傍にタンパク誤差法による試験紙を有することを1つの特徴とする。

【0008】本発明の尿中アルブミン検出用試験片は、タンパク誤差法による試験紙を有しているため、被検尿中にヒトアルブミンが高濃度で含まれる場合であっても、誤判定を防ぐことができるという優れた効果を発揮する。また、本発明の試験片においては、免疫クロマトグラフィーと前記タンパク誤差法による試験紙とが組み合わされているため、微量アルブミンの検出においても高い感度での検出が可能になるという優れた効果を発揮する。

【0009】前記「タンパク誤差法」は、1910年、Soerensenにより発見された原理であり尿タンパクの定性・半定量試験の1つとして広く用いられている方法である。

【0010】本発明において、「タンパク誤差法による試験紙」は、後述の吸水部の近傍に設置されることが好ましい。「タンパク誤差法による試験紙」が、吸水部と同一面の末端に配置されていても、吸水部の裏面側の末端に配置されていてもよい。なお、本明細書においては、「タンパク誤差法による試験紙」側の末端を上流端とする。好ましくは、図1および図2に示すように、タンパク誤差法による試験紙1は、吸水部2に近接して同一面、または非吸水性基材5を挟んだ吸水部2の裏面に設置することが望ましい。

【0011】本発明において、「タンパク誤差法による試験紙」は、試験紙中にpH指示薬が含まれており、タンパク質の量に応じてpH指示薬の色調が変化する試験紙であり、例えば、テトラブロムフェノールブルーをpH2~3のクエン酸緩衝液と共に試験紙に浸すことにより作製される。前記テトラブロムフェノールブルーにおいては、タンパク質陰性の場合、黄色のまま変化せず、タンパク質濃度約20mg/dl以上の時に緑色を帯びた色調に変化するように調整される。前記「タンパク誤差法による試験紙」においては、固定相における発色がプロゾーン現象の影響を受ける最低のアルブミン濃度以上で、タンパク誤差法の試験紙が陽性となるように設定することが望ましい。

【0012】(a)の固定相は、吸水性基材にヒトアルブミンと結合し得る第1特異的結合物質を固定化することにより作製できる。

【0013】本発明の試験片に用いられる吸水性基材は、被検尿または該被検尿を緩衝液等によって希釈した希釈液を吸収できるものであればよく、迅速な測定を行なうことができ、かつ固定相での被検物質の捕捉を十分に行ないうる吸水性を有する基材が望ましい。具体的には、吸水性基材の吸水性は、5mm巾の短冊状に裁断した吸水性基材の片端部を水に浸漬し、1分間経過後の吸

水距離が0.5~5cm程度のものが好ましい。好ましい具体例としては、例えば、ニトロセルロースフィルター、ガラス繊維濾紙、不織布、濾紙等が挙げられる。なお、希釈液に使用される緩衝液としては、特に限定されないが、例えば、ホウ酸緩衝液、リン酸緩衝液、Tris-HCl緩衝液等が挙げられる。

【0014】前記吸水性基材の吸水性を調整するために、該基材の表面に親水性重合体や、ウシ血清アルブミン、カゼイン等のタンパク質、スキムミルク、ツイーン20等の界面活性剤を被覆、含浸させてもよい。親水性重合体としては、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ポリビニルアルコール、ヒドロキシエチルセルロース等が挙げられる。

【0015】さらに、吸水性基材として、同一材料からなる基材を用いてもよく、異種の材料からなるものを任意の接着手段によって接合して得られた連続した基材を用いてもよい。

【0016】吸水性基材の形状は、被検尿を展開できる形状であればよく、例えば、矩形のシート状やロッド状等が好ましい。

【0017】第1特異的結合物質は、ヒトアルブミンと結合しうる物質であればよく、抗体、その機能的断片等が挙げられる。具体的には、特異的結合物質としては、ウサギ、ヤギ、ヒツジ、ブタ等由来のポリクローナル抗体、マウス、ラット由来のモノクローナル抗体が挙げられる。また、前記特異的結合物質は、単鎖抗体、H鎖、L鎖、Fab、F(ab')<sub>2</sub>等の断片化された抗体であってもよい。

【0018】第1特異的結合物質を吸水性基材上に固定化する方法、即ち、固定相の作製方法としては、特に限定されるものではないが、公知の物理吸着法および共有結合法が挙げられる。

【0019】かかる固定相は、後述の吸水部、前記「タンパク誤差法による試験紙」及び後述の標識相の各部材と同一の吸水性基材からなるものであってもよく、各部材とは別に作製し、それぞれが非吸水性基材と張り合わされ、連結させたものであってもよい。

【0020】(b)の標識相は、着色粒子を担体とし、該担体にヒトアルブミンと結合する第2特異的結合物質を結合させた標識複合体を水との接触によって脱離し得るように吸水性基材に保持させたものである。

【0021】本発明において、着色粒子は、肉眼で色が検出可能なものであればよく、例えば、金コロイド粒子等の金属コロイド粒子、スダンブルー、スダンレッド1、スダン111、オイルオレンジ、キニザリンググリーン等に代表される染料、顔料等でラテックス粒子を着色した着色ラテックス粒子等を用いることができる。上記着色粒子の平均粒子径は、発色の良好性の観点から、0.01μm以上、好ましくは0.05μm以上であり、着色粒子の僅かな凝集に起因する吸水性基材の目詰まりを

防ぐ観点から、 $3\mu\text{m}$ 以下、好ましくは、 $0.5\mu\text{m}$ 以下であることが望ましい。具体的には、 $0.01\sim 3\mu\text{m}$ 、好ましくは、 $0.05\sim 0.5\mu\text{m}$ の範囲であることが望ましい。

【0022】第2特異的結合物質としては、ヒトアルブミンと結合する物質であればよく、前記第1特異的結合物質と同様のものが挙げられる。また、第2特異的結合物質と第1特異的結合物質とは、同一であっても異なってもよい。

【0023】第2特異的結合物質を着色粒子に結合する方法としては、公知の方法、例えば、共有結合法や物理吸着法、イオン結合法等が挙げられるが、結合後の脱離が無く、安定である点から、共有結合法が好ましい。

【0024】標識相の作製方法としては、例えば、水溶性重合体もしくは糖類、例えば、サッカロースやラフィノース、トレハロースなどの溶液中に標識複合体を分散させ、該分散液を吸水性基材上に塗布して乾燥させる方法が挙げられる。上記重合体としては、例えば、ポリビニルピロリドン、ポリビニルアルコール、セルロースエステル等が好ましく用いられる。

【0025】(c)の吸水部は、標識相側の一端に設けられた吸水部であって、吸水性基材からなる。一定量の被検尿を吸収させる観点から、前記「タンパク誤差法による試験紙」と吸水部とを同一面に配置する場合には、該試験紙の上流端から $0\sim 50\text{mm}$ 、好ましくは $5\sim 30\text{mm}$ の位置に配置されていることが望ましい。また、前記「タンパク誤差法による試験紙」を吸水部の裏面側に配置させる場合、試験片の端部に配置されていることが望ましい。また、吸水部は、前記「タンパク誤差法による試験紙」、標識相及び固定相の各部材と同一の吸水性基材からなるものであってもよく、各部材とは別に作製し、それぞれが非吸水性基材と張り合わされ、連結させたものであってもよい。

【0026】(c)の吸水部に用いられる吸水性基材としては、レーヨン、ポリエステル、ビニロン等の不織布、ガラス繊維濾紙、多孔質樹脂等が挙げられる。

【0027】さらに、本発明の試験片においては、検出時の取り扱い易さの観点から、前記吸水性基材と、非吸水性の板状の基材（非吸水性基材）とを貼り合せて用いることが好ましい。非吸水性基材としては、板状、フィルム状のポリエステル等が挙げられる。また、本発明の試験片は、被検尿などの展開を容易にする観点から、吸水性基材からなる吸水パッドを有していてもよい。かかる吸水パッドは、前記「タンパク誤差法による試験紙」、吸水部、標識相および固定相の各部材と同一の吸水性基材からなるものであってもよく、各部材とは別に作製し、それぞれが非吸水性基材と張り合わされ、連結させたものであってもよい。

【0028】以下、本発明の尿中アルブミン検出用試験片を図により説明する。図1は、タンパク誤差法による

試験紙1と吸水部2が同一面に配置された試験片の例である。図1の(A)は、平面図を示し、(B)は側面図を示す。図1の試験片において、吸水部2と標識相3と固定相6は、同一の吸水性基材からなるものである。タンパク誤差法による試験紙1と吸水部2とは、非吸水性基材5の同一面に貼り合わせられている。

【0029】図2は、タンパク誤差法による試験紙1と吸水部2が、異なる面に配置された試験片の例である。図2の(A)は、平面図を示し、(B)は側面図を示す。図2の試験片において、吸水部2と標識相3と固定相6は、同一の吸水性基材からなるものである。タンパク誤差法による試験紙1と吸水部2とは、それぞれ非吸水性基材5をはさむように貼り合わせられている。

【0030】図3は、実施例に挙げられた試験片である。図3の(A)は、平面図を示し、(B)は側面図を示す。図3の試験片において、吸水部2と標識相3と固定相6と吸水パッド4とは、異なる吸水性基材からなるものであり、非吸水性基材5上に貼り合わせられている。

【0031】本発明の尿中アルブミン検出用試験片によれば、プロゾーン現象を識別することが可能であるため、被検尿中にヒトアルブミンが高濃度で含まれる場合であっても、正確な判定が可能な、尿中アルブミンの検出方法が提供される。かかる検出方法も本発明の範囲に含まれる。

【0032】本発明の尿中アルブミンの検出方法は、本発明の尿中アルブミン検出用試験片を用いることを1つの特徴とする。かかる検出方法としては、下記の2つの態様：

(1) 前記尿中アルブミン検出用試験片を被検尿に浸漬することを特徴とする検出方法、および(2) 前記尿中アルブミン検出用試験片の吸水部と、タンパク誤差法による試験紙とに被検尿を滴下することを特徴とする検出方法、が挙げられる。

【0033】前記(1)の方法においては、例えば、試験片の吸水部およびその近傍に設置された「タンパク誤差法による試験紙」部の両方を一度に、採尿カップに採取された被検尿中に数秒間浸漬する。

【0034】一方、前記(2)の方法においては、例えば、試験片の吸水部および「タンパク誤差法による試験紙」部に、排泄された尿を直接注ぐか、あるいは、スポイト等で採取された被検尿を該試験片の吸水部および「タンパク誤差法による試験紙」部に滴下する。

【0035】本発明の検出方法においては、アルブミンの存在の有無は、下記のように行なう。被検尿の吸収により、「タンパク誤差法による試験紙」は、吸収された尿中のタンパク質量に応じて色調が変化する。一方、吸水部に吸収された尿は、吸水性基材中を移動して、まず、標識相に到達し、標識複合体を該基材から脱離させる。ここで、被検尿中にヒトアルブミンがある濃度以上

で存在する場合は、ヒトアルブミンは標識複合体と結合し、複合体を形成する。次いで、被検尿の吸水性基材中の移動とともに、上記複合体は固定相に到達し、ここで、固定相に固定化された第1特異的結合物質と結合し、標識複合体-ヒトアルブミン-第1特異的結合物質からなる複合体を形成して、固定相上に結合される。このようにして固定相上に結合された着色粒子の発色の有無、程度を肉眼観察または光学的に検出する。この際に、前記「タンパク誤差法による試験紙」の発色の観察により、タンパク質の検出が認められなかった場合は、固定相の発色から、被検尿中のアルブミンの有無（定性）、または、アルブミン濃度の程度（半定量）を判定する。一方、前記「タンパク誤差法による試験紙」の発色の観察により、タンパク質の検出が認められた場合は、固定相での発色はプロゾーン現象による結果であるので、発色の有無、発色の軽度に関わらず、アルブミン高濃度と判定する。

#### 【0036】

【実施例】以下、実施例および比較例により本発明をさらに詳しく説明するが、本発明は、これらの実施例等によりなんら限定されるものではない。

#### 【0037】実施例1

##### （1）標識相の作製

スチレン/アクリル酸共重合体ラテックス粒子にスダンブルーで着色した着色粒子（平均粒径約 $0.2\mu\text{m}$ 、粒子表面カルボキシル基量 $5\mu\text{mol}/\text{m}^2$ ）を $10\text{mM}$  ホウ酸緩衝液（ $\text{pH}7.5$ ）に固形分濃度 $5\text{重量}\%$ となるように分散し、分散液を得た。前記分散液 $3\text{ml}$ に、1-エチル-3-(3-ジメチルアミノプロピル)カルボジイミド塩酸塩水溶液（ $2\text{mg}/\text{ml}$ ） $1\text{ml}$ と、抗ヒトアルブミン・ヤギIgG抗体（日本バイオテスト研究所製）の $10\text{mM}$  ホウ酸緩衝液（ $\text{pH}7.5$ ）溶液（ $5\text{mg}/\text{ml}$ ） $2\text{ml}$ とを加え、 $10^\circ\text{C}$ で5時間反応させた。得られた反応物を前記と同じ緩衝液にて遠心洗浄し、固形分濃度 $5\text{重量}\%$ になるように再分散させ、標識抗体含有液（標識複合体含有液）を得た。

【0038】前記標識抗体含有液 $1\mu\text{l}$ と、抗ヒトアルブミン・ヤギIgG抗体（日本バイオテスト研究所製）

の $10\text{mM}$  ホウ酸緩衝液（ $\text{pH}7.5$ ）溶液（ $5\text{mg}/\text{ml}$ ） $1\mu\text{l}$ と、 $20\%$ サッカロース水溶液 $15\mu\text{l}$ とを混合して、標識相塗布用試薬を得た。得られた試薬をレーヨン不織布（ $5\times 10\text{mm}$ ）に塗布し、 $37^\circ\text{C}$ にて12時間乾燥させて、標識相（図3中の標識相3）を得た。

##### 【0039】（2）抗体固定化膜の作製

抗ヒトアルブミン・ヤギIgG抗体（日本バイオテスト研究所製）の $10\text{mM}$ リン酸緩衝液（ $\text{pH}7.4$ ）溶液（ $2\text{mg}/\text{ml}$ ）を、ニトロセルロース膜（ワットマン製、孔径 $3\mu\text{m}$ 、支持体付き、 $5\times 30\text{mm}$ ）の一端から $15\text{mm}$ の部位にライン状（ $1.5\text{mm}$ 巾）に塗布した。得られた膜を $37^\circ\text{C}$ で3時間乾燥した。ついで、 $0.5\%$ スキムミルクと $0.1\%$ ツイーン20とを含有した水溶液に10分間浸漬し、 $37^\circ\text{C}$ で3時間乾燥させ、抗体固定化膜（図3中の固定相6）を得た。

【0040】（3）尿中アルブミン検出用試験片の作製  
前記標識相、抗体固定化膜、吸水部用レーヨン不織布（ $5\times 20\text{mm}$ ）、および、ガラス繊維濾紙（図3中、吸水パッド4）（ $5\times 20\text{mm}$ ）を、図3のように、 $1\text{mm}$ づつ重なるように連結してポリエステル板（図3中、非吸水性基材5）（ $5\times 100\text{mm}$ ）上に貼り合せ、ついで、吸水部から $3\text{mm}$ の位置にタンパク誤差法による試験紙（藤沢薬品工業、東洋濾紙社製；商品名：ウロビース11、 $4\times 4\text{mm}$ ）を貼り合せて、尿中アルブミン検出用試験片を得た。

##### 【0041】（4）尿中ヒトアルブミンの検出

ヒトアルブミン濃度 $0\mu\text{g}/\text{ml}$ の尿に、表1に示す種々の濃度になるようにヒトアルブミン（シグマ製）を溶解させ、被検尿を得た。

【0042】ついで、前記尿中アルブミン検出試薬の吸水部とタンパク誤差法による試験紙部とを前記被検尿に浸漬して3秒後に検出試薬を取り出した。30秒後に、タンパク誤差法による試験紙部の発色を、5分後に固定相部の発色を肉眼により観察した。結果を表1に示す。

##### 【0043】

【表1】

	ヒトアルブミン濃度（ $\mu\text{g}/\text{ml}$ ）											
	0	5	10	20	39	78	156	313	625	1250	2500	5000
判 定	-	-	-	+w	+w	+w	+	+	+w	+w	+w	-
タンパク誤差法による試験紙部	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+

【0044】表1に示すように、ヒトアルブミン濃度 $625\mu\text{g}/\text{ml}$ 以上で固定相部の発色が弱くなったが、この濃度域ではタンパク誤差法による試験紙部の発色が

見られた。したがって、かかる現象は、プロゾーンによる発色低下であることを識別することができ、アルブミン濃度 $313\mu\text{g}/\text{ml}$ 以上であると判定できる。

## 【0045】比較例1

## (1) 尿中アルブミン検出試薬の作製

タンパク誤差法による試験紙が設置されていない以外は実施例1と同様にして尿中アルブミン検出試薬を得た。

## 【0046】(2) 尿中ヒトアルブミンの検出

ヒトアルブミン濃度  $0 \mu\text{g}/\text{ml}$  の尿に、表2に示す種々の濃度になるようにヒトアルブミン（シグマ製）を溶

解させ、被検尿を得た。

【0047】について、前記尿中アルブミン検出試薬の吸水部を浸漬して3秒後に検出試薬を取り出した。5分後に固定相部の発色を肉眼により観察した。結果を表2に示す。

【0048】

【表2】

	ヒトアルブミン濃度 ( $\mu\text{g}/\text{ml}$ )											
	0	5	10	20	39	78	156	313	625	1250	2500	5000
固定相部	-	-	-	+w	+w	+w	+	+	+w	+w	+w	-

【0049】表2に示すように、ヒトアルブミン濃度  $625 \mu\text{g}/\text{ml}$  以上で固定相部の発色が弱くなることがわかる。しかしながら、実際にプロゾーンによる発色低下であるかどうかは識別することができなかった。

## 【0050】

【発明の効果】本発明の尿中アルブミン検出用試験片は、タンパク誤差法による試験紙を有しているため、該試験片によれば、被検尿中にヒトアルブミンが高濃度で含まれる場合であっても、誤判定を防ぐことができるという優れた効果を奏する。したがって、前記尿中アルブミン検出用試験片を用いる本発明の尿中アルブミンの検出方法は、被検尿中にヒトアルブミンが高濃度で含まれる場合であっても、誤判定を防ぐことができるという優れた効果を奏する。

## 【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の尿中アルブミン検出用試験片の一つの態様を示す概略図である。

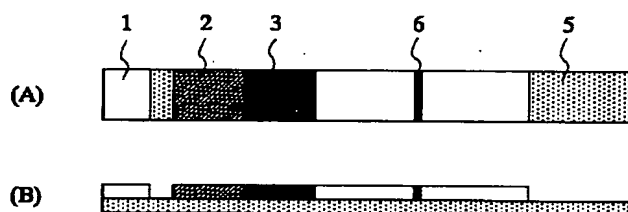
【図2】図2は、本発明の尿中アルブミン検出用試験片の一つの態様を示す概略図である。

【図3】図3は、本発明の尿中アルブミン検出用試験片の一つの態様を示す概略図である。

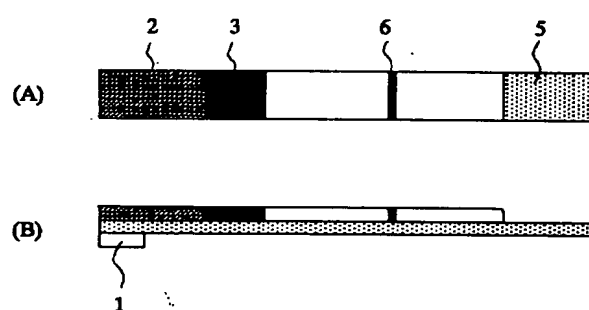
## 【符号の説明】

- 1 タンパク誤差法による試験紙
- 2 吸水部
- 3 標識相
- 4 吸水パッド
- 5 非吸収性基材
- 6 固定相

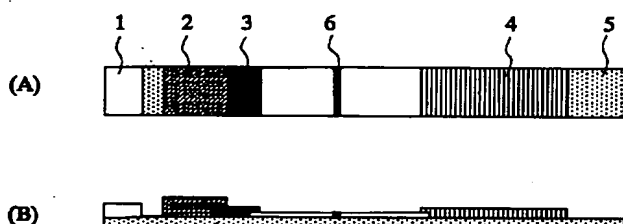
【図1】



【図2】



【図3】



フロントページの続き

(72) 発明者 松縄 彩子

大阪府茨木市下穂積 1-1-2 日東電工  
株式会社内

Fターム(参考) 2G045 AA16 BB10 BB14 BB21 BB22  
BB29 BB48 BB51 CB03 DA38  
FA18 GC12